題　目	在宅・家庭用医療用具の添付文書記載要領に関する研究		
氏　名	高橋　英　（学籍番号 971210 ）	指導教員	酒井　順哉

１．研究目的

医療用具が病院において安全かつ適正に使用されるためには、製造業者が安全設計や品質管理に配慮すること、医師・看護婦などが正しく医療用具を取り扱うこと、医療用具の定期的な保守点検が大切である。そのために、医療用具の動作原理・操作方法・禁忌事項などが明確に記載された取扱説明書や保守点検マニュアルなどの添付文書を提供することが不可欠である。しかし、名城大学酒井研究室の調査によると、医療用具の工業会／協会の約半数で添付文書の記載要領ガイドラインが整備されていないため、添付文書の内容が分かり難いものや、添付文書すら存在しない場合もあり、その不備が原因と考えられる不具合の発生も少なくない[1)]。

平成 11 年厚生科学研究「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」において作成された「医療用具の添付文書記載要領基準ガイド（案）」[2)] が最終的なガイドブックとなるために、日医機協加盟団体 20 工業会／協会に提示し、この記載要領ガイド（案）の考え方が医療用具の工業会／協会に受け入れられ、今後の自主基準案として適当か否かについて調査する必要があると考えた。同時に、介護保険の導入によって今後医療機関から貸し出されることが多くなるであろう在宅医療機器・用具や、保健衛生や健康維持目的で一般消費者が購入する家庭機器・用具などの添付文書記載要領についても、併せて検討すべきだと考えた。さらに添付文書記載要領基本ガイド（案）と GHTF[3)]（世界的に一貫性のある添付文書の要求事項）との整合性を確かめ、在宅・家庭用を含む医療用具の添付文書記載要領ガイドブックの作成を試みた。

２．調査方法

平成 11 年厚生科学研究「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」において策定した「医療用具の添付文書記載要領基準ガイド（案）」を日医機協加盟団体 20 工業会／協会に提示し、現状における記載要領基準ガイド（案）に対する意識や在宅・家庭用医療用具の添付文書の必要性やあり方に関する調査を行った。調査項目は全 10 項目で、調査期間は、平成 12 年 10 月 1 日から 2 ヶ月間であった。そして、工業会／協会から頂戴したコメントをもとに、ガイド（案）をどう修正すべきかについて検討した。また、GHTF と添付文書記載要領基本ガイド（案）とを照合し、GHTF との整合性を確かめた。

３．調査結果

医療用具の添付文書記載要領ガイドに関するアンケート調査の有効回答件数（回収率）は、20 件（100%）であった。以下調査結果の概要を示す。

１）添付文書記載要領ガイドは必要かの設問には「必要」が 19 件（95%）、「不要」が 1 件（5%）であった。

２）自主基準案をすでに作成しているかの設問には「作成済み」が 9 件（45%）、「計画中」が 1 件（5%）、「未作成」が 10 件（50%）あった。

３）添付文書記載要領基準ガイド（案）の考え方に賛同できるかの設問には、「賛同」が 17 件（85%）、「一部改善することで賛同」が 2 件（10%）、「賛同できない」が 1 件（5%）であった。

４）貴工業会／協会ガイドラインは基準ガイド（案）の内容を満足しているかの設問には、「満足」が 7 件（35%）、「一部不満足」が 2 件（10%）、「かなり不満足」が 1 件（5%）、「評価できない」が 7 件（35%）、「未回答」が（15%）であった。

５）個別ガイド記載事項に賛同できるかの設問には、「賛同」が 14 件（70%）、「一部改善することで賛同」が 5 件（25%）、「賛同できない」が 1 件（5%）であった。

６）ガイドラインの策案として役立つかの設問には、「役立つ」が 16 件（80%）、「なんともいえない」が 4 件（20%）であった。

７）一般家庭で購入される医療用具に添付文書は必要かの設問には、「作成すべき」が 15 件（75%）、「医療機関向けだけでよい」が 1 件（5%）、「その他」が 3 件（15%）、「未回答」が 1 件（5%）であった。

８）医療機関から貸し出されて在宅で使用される医療用具に添付文書は必要かの設問には、「作成すべき」が 11 件（55%）、「医療機関から要請があったときのみ作成」が 3 件（15%）、「その他」が 4 件（20%）、「未回答」が 2 件（10%）であった。

４．考察

今回の調査結果から、工業会／協会における添付文書記載要領ガイドの必要性やありかたに賛同する意識が非常に高く、ガイドラインを必要と認識しているものの、現状において約半数の工業会／協会がガイドラインを作成していないことが分かった。また、各企業で作成する取扱説明書にガイドの内容を盛り込む意識や今後の参考にする意識が高いことが分かった。ガイドの考え方に賛同できないと回答した 1 団体はその理由に“日常的に使用しているものや使用目的が明確である製品に関してはガイド（案）に従った記載方法は理解が得られない”と指摘している。

また、在宅・家庭用医療用具の添付文書記載要領ガイドに対する意識調査では、在宅用、家庭用共に必要、作成すべきという声が多い一方、その他、未回答の声も少なくない。これは、自社に該当する製品がないなど在宅・家庭向けの添付文書にあまり興味を持っていないためと推測される。一つの機器に対して、医療機関向け、在宅・家庭向け両方の添付文書を作成することは、予算等の問題もあり実際は難しい部分もあると思われる。工業会／協会に添付文書作成の理解を得るためには、記載要領に解決すべく手段を考えることが必要である。

GHTF との整合性については、大枠では整合していたが、細かい部分で一部整合していない点があったため、追加・修正を行い、ガイドブックの作成を行った。

５．まとめ

本調査で、工業会／協会においてガイドラインの必要性に対する意識が高く、期待も高いことが分かった。現段階でのガイド（案）には、まだ改善すべき点が多くあるが、改善することで工業会／協会に受け入れられ、添付文書のガイドブック作成の道標になることを期待したい。

参考文献

１）酒井順哉ほか：医療用具の添付文書の記載要領に関する研究、平成 10 年度厚生省厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、1999.

２）酒井順哉ほか：医療用具等の添付文書記載要領に関する研究、平成 11 年度厚生科学研究分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000.

３）GHTF: “Labelling for Medical Devices”(FD:2000-2). http://www.ghtf.org/.